

Information für Jugendliche

Risikokriterienstudie **„Früherkennung von Psychosen im Kindes- und Jugendalter: Vergleichende Studie zu den Risikokriterien“**

Liebe Patientin, lieber Patient

Vielen Dank, dass Du dich für unsere Studie interessierst. Deine Ärztin bzw. Dein Arzt hat Dich hierfür als mögliche Teilnehmerin/möglichen Teilnehmer empfohlen, weil sich unsere Studie an Kinder und Jugendliche mit Beschwerden wie den Deinen richtet. Zudem würden wir auch einen Elternteil (oder anderen Erziehungsberechtigten) befragen wollen.

Welche Ziele hat unsere Studie?

Viele Menschen mit Psychose nehmen schon einige Zeit vor einer Psychose an sich selbst Veränderungen im Denken, Fühlen und Verhalten wahr. Aufgrund dieser wahrgenommenen Veränderungen (=Risikokriterien) kann der Übergang in eine Psychose früher erfasst werden. Je früher eine Psychose erkannt wird, desto schneller kann den betroffenen Personen geholfen werden. Unser Ziel ist es, die bereits bei Erwachsenen gefundenen Risikokriterien auch bei Kindern und Jugendlichen mit unterschiedlichen Erkrankungen zu untersuchen. So wollen wir die Früherkennung von Psychosen verbessern. Dafür befragen wir insgesamt 770 Kinder und Jugendliche:

- 100 Kinder und Jugendliche mit einer Psychose
- 170 Kinder und Jugendliche mit Risikokriterien
- 250 Kinder und Jugendliche mit anderen seelischen Problemen (Vergleichsgruppe)
- 250 Schülerinnen und Schüler (Kontrollgruppe)

Wir wollen mit Deiner Befragung herausfinden, wie häufig Risikokriterien von Personen mit anderen psychischen Erkrankungen geschildert werden.

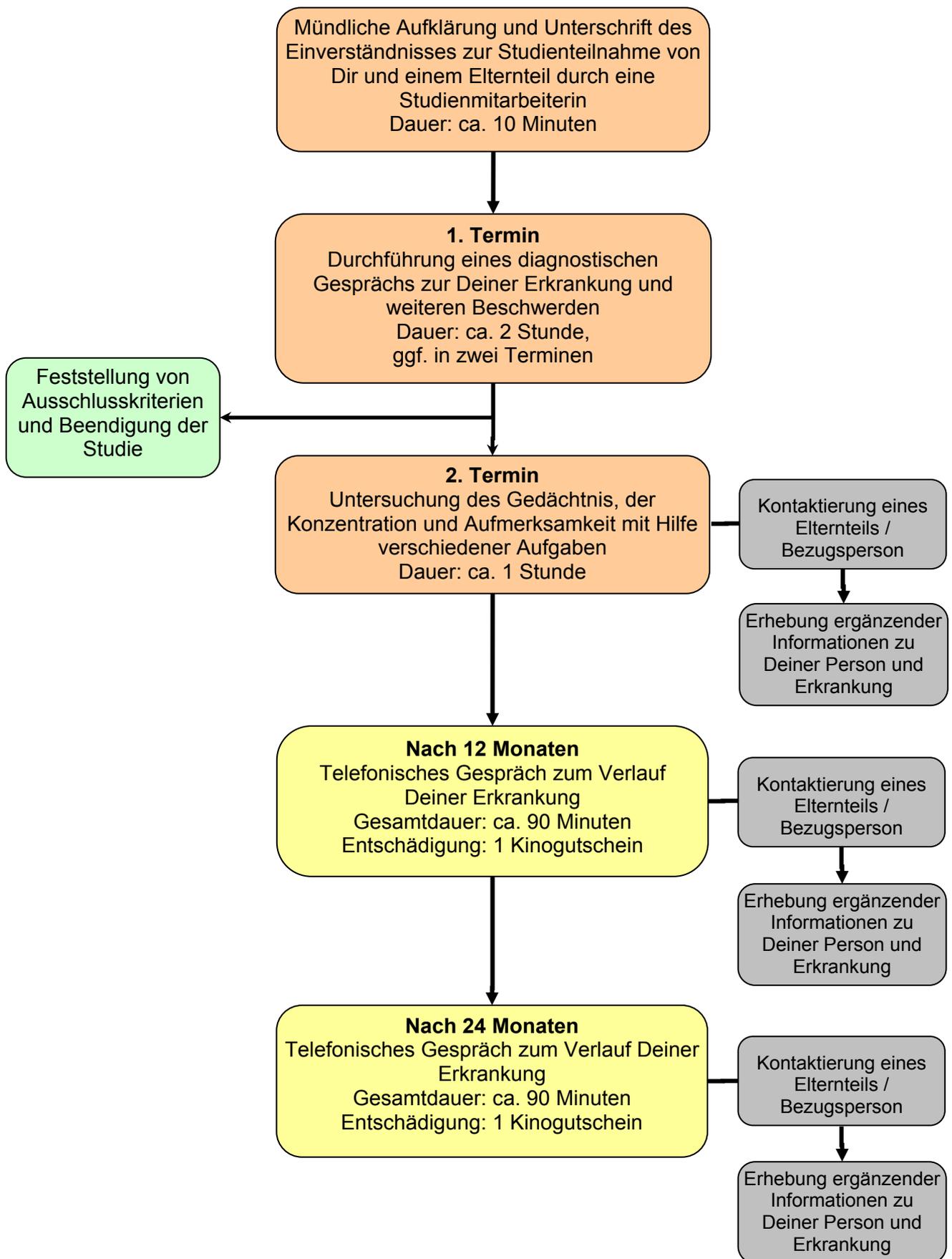
Wer führt die Studie durch, und welche gesetzlichen Bestimmungen gelten?

Diese internationale Studie wird in der Schweiz (Basel-Stadt, Basel-Landschaft, Zürich und Bern) und in Deutschland (Heidelberg und Köln) durchgeführt.

Wir sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Universitären Psychiatrischen Dienste (UPD), die Medizin oder Psychologie studiert haben bzw. studieren.

Sowohl bei der Planung der Studie als auch bei ihrer Durchführung achten wir darauf, dass Deine Rechte und Menschenrechte immer beachtet werden. Der Schutz von Menschen, die an Studien teilnehmen, und auch von ihren Daten ist in der sogenannten *„Deklaration von Helsinki“* sowie dem Schweizerischen Bundesgesetz über den Datenschutz geregelt, an die wir uns halten werden.

Wie läuft die Studie ab?



Muss ich an der Studie und bis zu ihrem Ende teilnehmen?

Deine Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Du oder Deine Eltern nicht für eine Teilnahme sind, hast Du keine Nachteile für Deine weitere medizinische Betreuung. Das Gleiche gilt, wenn Du oder Deine Eltern später feststellen, dass Du nicht weiter mitmachen möchtest. Eine Beendigung der Studienteilnahme ist jederzeit möglich. Ein solcher Rücktritt von der Studie muss nicht begründet werden. In diesem Falle werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten in anonymisierter Form weiter verwendet, d.h. so, dass niemand Deine Daten mit Deiner Person mehr in Zusammenhang setzen kann.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie wird mit Patientinnen und Patienten durchgeführt, die bei unterschiedlichen Ärztinnen und Ärzten in Behandlung sind. Die Untersuchungen hierfür erfolgen aber immer ausschliesslich durch die Studienmitarbeiterinnen. Deine Behandlung ist zu keinem Zeitpunkt von der Studienteilnahme beeinflusst.

Die Gespräche werden in unseren Klinikräumen in Bern stattfinden. Bei dem persönlichen Gespräch werden Informationen zu Deiner Person, Deiner Erkrankung und weiteren Beschwerden erfragt. Ausserdem werden Gedächtnis, Konzentration und Aufmerksamkeit mit Hilfe verschiedener Aufgaben untersucht (neuropsychologische Testung). Das diagnostische Gespräch dauert etwa zwei Stunden und die neuropsychologische Testung etwa eine Stunde. Du kannst jederzeit eine Pause einlegen oder die Untersuchungen auf unterschiedliche Tage verteilen.

Des Weiteren würden wir gerne zu Beginn der Studie, nach 12 Monaten und 24 Monaten ein ergänzendes persönliches oder telefonisches Interview von etwa einer Stunde mit einem Elternteil oder Deiner Bezugsperson durchführen.

Den genauen Studienablauf kannst Du auch in der Abbildung sehen.

Was habe ich davon, wenn ich mitmache?

Falls von Dir und Deinen Eltern gewünscht, werden wir Deinen Arzt/Deine Ärztin über die Ergebnisse der Studienuntersuchungen unterrichten, damit im Falle neuer Erkenntnisse Deine Behandlung angepasst werden kann.

Die Ergebnisse unserer Studie können zukünftig für Personen mit beginnenden Psychosen wichtig werden, indem sie uns Dank Deiner Studienteilnahme zu einem besseren Verständnis der Risikokriterien verhelfen. Nur wenn wir diese Risikokriterien genau kennen, können wir daran arbeiten, Psychosen früher zu erkennen.

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie können wir Dir pro Nachuntersuchungs-Telefonat einen Kinogutschein als Aufwandsentschädigung anbieten.

Welche Risiken und Unannehmlichkeiten können mir entstehen?

Die Teilnahme an unserer Studie ist für Dich mit keinen Risiken oder weiteren Unannehmlichkeiten verbunden. Körperliche Untersuchungen, wie etwa Blutabnahmen, erfolgen nicht.

Wer hat Einblick in die Daten?

In dieser Studie werden persönliche Daten von Dir erfasst, etwa wie Du Dich derzeit fühlst, welche Schule Du besuchst oder welche seelischen Probleme Du hast. Diese Daten werden nach Abschluss der Studie anonymisiert, also mit einem namens-unabhängigen Code versehen. Sie werden immer verschlossen so aufbewahrt, dass Leute, die nicht Teil unseres Teams sind, nicht hineinsehen können. Sie können damit nur von den

Studienmitarbeitern/Innen zur wissenschaftlichen Auswertung eingesehen und genutzt werden.

Darüber hinaus kann nur die kantonale Ethikkommission Bern noch Einsicht in die Daten nehmen, um gegebenenfalls zu kontrollieren, dass wir auch alles richtig machen. Die Ethikkommission ist wie wir zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Vertraulichkeit Deiner Angaben ist somit während der gesamten Studie und auch bei den erwähnten möglichen Kontrollen der Ethikkommission vollständig sichergestellt. Dein Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Was kostet die Teilnahme?

Die Untersuchungen, die im Zuge der Studie durchgeführt werden, sind kostenlos. Weder Dir, Deinen Eltern, Deiner Bezugsperson noch Deiner Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Deiner Studienteilnahme Kosten.

Wen kann ich kontaktieren, wenn ich noch Fragen habe?

Wenn Du später noch Fragen zur Studie hast oder Dir etwas unklar ist, kannst Du dich jederzeit an die nachfolgend aufgeführten Studienleiter wenden:

PrüferIn:	Prof. Dr. med. B. Schimmelman	031 932 85 54
	Dr. phil. F. Schultze-Lutter	031 932 85 64

Universitäre Psychiatrische Dienste Bern (UPD)

Bern, am 06.09.2010

Kinder- und Jugendpsychiatrie (Haus A)

Bolligenstrasse 111

CH-3000 Bern 60

Telefon 031 932 85 54

Telefax 031 932 85 69

Dienstzeit 8:00 bis 17:00

Prof. Dr. med. B. Schimmelmann
Effingerstrasse 12
CH-3011 Bern

Tel: 031 932 85 54
benno.schimmelmann@kjp.unibe.ch



b
UNIVERSITÄT
BERN

««AddressBlock»»

Bern, 06. September 2010

Liebe/r ««GreetingLine»»

Du bist als mögliche/r Teilnehmer/in für eine **wissenschaftliche Studie der Universität Bern** ausgewählt worden.

Einige Menschen entwickeln irgendwann im Leben **seelische Probleme**, die zu persönlicher Belastung führen können. Für diese Probleme wird häufig zu spät oder keine Hilfe gesucht. Daher ist das **Ziel unserer Studie**, mehr herauszufinden über:

Häufigkeit und Art einiger seelischer Probleme, die auch im Alltag auftreten, und wie diese früher erkannt werden können.

Die **Teilnahme** ist **freiwillig** und wird pro Untersuchungszeitpunkt mit einem **Kinogutschein** entschädigt.

Es gibt insgesamt **drei Gesprächstermine**:

- Zu Beginn der Studie findet ein persönliches Gespräch von etwa zwei Stunden statt.
- Nach 12 und 24 Monaten wird ein telefonisches Interview mit Dir von etwa 60 Minuten durchgeführt.

Die Gespräche können in **unseren Klinikräumen in Bern oder bei Dir zu Hause** stattfinden. Bei dem **persönlichen Gespräch** werden wir Informationen zu Deiner Person erfragen. Ausserdem werden **Gedächtnis, Konzentration und Aufmerksamkeit** mit Hilfe kurzer Aufgaben untersucht. Du kannst jederzeit eine Pause einlegen oder die Untersuchungen auf mehrere Termine verteilen. Des Weiteren würden wir gerne zu Beginn der Studie, nach 12 und nach 24 Monaten ein ergänzendes **persönliches oder telefonisches Interview** von etwa einer halben Stunde mit **einem Elternteil oder Deiner Bezugsperson** durchführen.

Wir werden Dich **in den nächsten zwei Wochen telefonisch kontaktieren**, damit wir einen Termin für die erste Untersuchung vereinbaren können.

Die erhobenen **Daten werden anonymisiert ausgewertet** und nicht an Dritte weitergegeben, selbstverständlich auch nicht an Deine Eltern. Diese erhalten aber aus rechtlichen Gründen zeitgleich ein inhaltlich identisches Informationsschreiben von uns, um Deine Teilnahme an dieser Studie zu genehmigen.

Bis dahin mit herzlichem Dank und freundlichen Grüssen

Prof. Dr. med. B. Schimmelmann
Leiter der Forschungsabteilung KJP

Dr. phil. F. Schultze-Lutter
Forschungsabteilung KJP



Schriftliche Einverständniserklärung für Eltern zur Teilnahme ihres Kindes an der Risikokriterienstudie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer der Studie:	KEK-BE:174/10
Titel der Studie:	Früherkennung von Psychosen im Kindes- und Jugendalter: Vergleichende Studie zu den Risikokriterien
Ort der Studie:	Forschungsabteilung der Kinder- und Jugendpsychiatrie, Bern
Aufklärende/r StudienmitarbeiterIn: Name und Vorname:	
Mein Kind Name und Vorname: Anschrift, PLZ, Ort: Festnetz und mobile Telefonnr.: Geburtsdatum und Geschlecht:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich
Eltern / Bezugsperson Name und Vorname: Anschrift, PLZ, Ort: Festnetz und mobile Telefonnr.	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Studienmitarbeiterin (Prüferin) / dem unterzeichnenden Studienmitarbeiter (Prüfer) mündlich und schriftlich über die Ziele, über den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken für mein Kind informiert.
- Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche Elterninformation gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Elterninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich weiß, dass die persönlichen Daten meines Kindes nur in anonymisierter Form bei der Weiterverarbeitung und Archivierung und zu Forschungszwecken verwendet werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die Originaldaten meines Kindes Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich und mein Kind nehmen an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass meinem Kind deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.
- Ich bin mir bewusst, dass während der Studie die in der Elterninformation genannten Anforderungen und Einschränkungen einzuhalten sind.
- Im Interesse der Gesundheit meines Kindes kann der Interviewer jederzeit mein Kind von der Studie ausschließen.

Ort, Datum	Unterschrift eines sorgeberechtigten Elternteils
Ort, Datum	Unterschrift des Kindes (falls ≤14 Jahre)

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich einem sorgeberechtigtem Elternteil Wissen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des Kindes zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich Sie und Ihr Kind umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Prüfers / der Prüferin
------------	---

Bolligenstrasse 111, CH-3000 Bern 60
Telefon 031 932 85 54, Telefax 031 932 85 69

Ihr behandelnder Arzt / Ihre behandelnde Ärztin

Name :

Anschrift, PLZ, Ort:

-
- Ich erkläre mich mit der Weitergabe von den Ergebnissen der Studienuntersuchung über mein Kind an den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin zur möglichen Anpassung der Behandlungsplanung einverstanden.

Ort, Datum

Unterschrift eines sorgeberechtigten Elternteils
